

PUBLIÉ LE 21/07/2023 - MIS À JOUR LE 12/06/2025

Colprone, Depo Provera et Surgestone : premières recommandations pour limiter le risque de méningiome

SURVEILLANCE - PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Nous formulons de premières recommandations d'utilisation et de suivi des personnes traitées par médrogestone (Colprone), acétate de médroxyprogestérone (Depo Provera) et promégestone (Surgestone), suite aux résultats d'une nouvelle étude conduite par EPIPHARE.

Ces premières recommandations et les mesures à mettre en place pour réduire le risque de méningiome seront finalisées à la rentrée 2023, après l'audition des sociétés savantes de gynécologie et d'endocrinologie.

Ces nouvelles recommandations ont été établies avec le comité scientifique temporaire (CST) constitué de professionnels et associatifs qui accompagne l'ANSM dans le suivi du risque de méningiomes associés aux progestatifs. Elles font suite aux résultats d'une nouvelle étude conduite par EPIPHARE qui a montré que l'utilisation prolongée de promégestone (Surgestone, 0,5 mg, 0,250 mg, 0,125 mg, comprimé), de médrogestone (Colprone 5 mg, comprimé) ou d'acétate de médroxyprogestérone (Depo Provera 150 mg / 3 ml, suspension injectable) est associée à un surrisque de méningiome.

A contrario, les résultats pour les Dispositif Intra Utérin (DIU appelés également stérilets) au lévonorgestrel 13,5 et 52 mg, ne montrent pas de surrisque de méningiome. De même, l'exposition à la progestérone (par voie orale, intra-vaginale et cutanée) (Utrogestan et génériques) et à la dydrogestérone (Duphaston, Climaston) n'a pas été associée significativement à un surrisque de chirurgie de méningiome. Cette étude, réalisée à partir des données de remboursement de l'Assurance Maladie, n'a pas permis de déterminer un risque de méningiome pour le dienogest (Visanne et génériques) car il est remboursé uniquement depuis 2020. Des études complémentaires sont donc à envisager.

Consultez le rapport du GIS-EPIPHARE

Pour les trois nouveaux progestatifs pour lesquels un surrisque de méningiome a été démontré, notre comité scientifique temporaire (CST) a souhaité à l'unanimité des mesures cohérentes et harmonisées sur celles prises pour Lutényl et Lutéran dans la mesure où les niveaux de risque sont comparables.

Recommandations d'utilisation pour Colprone et Depo Provera

Colprone

Pour les indications suivantes :

- Ménopause, cycle artificiel en association avec un oestrogène
- Irrégularités du cycle
- Syndrome prémenstruel (dysménorrhées essentielles)
- Mastodynies non sévères

Privilégier en première intention l'utilisation de progestatifs non associés à un surrisque de méningiome, ou avoir recours à des alternatives thérapeutiques.

La prescription de Colprone en première intention peut rester justifiée pour les indications suivantes : saignements liés au fibrome, endométriose, et mastodynie sévère.

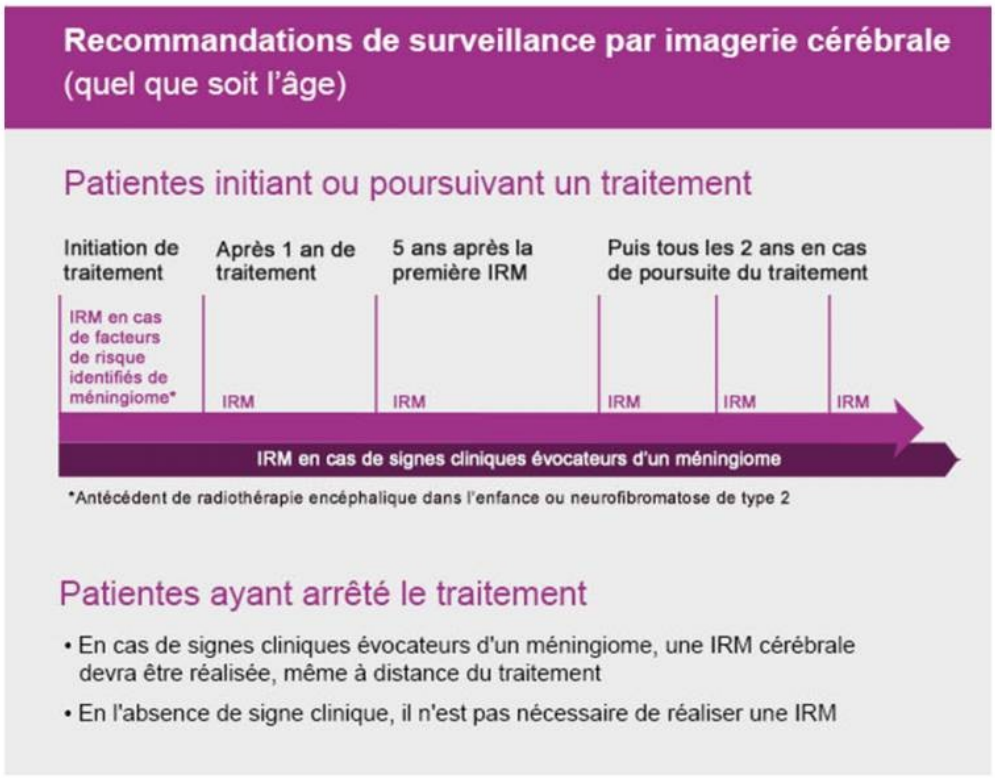
Acétate de médroxyprogestérone (Depo Provera)

Ce médicament ne doit être utilisé qu'en deuxième intention, comme le précise son autorisation de mise sur le marché.

Sa prescription peut rester justifiée dans certains cas très particuliers (non-respect de l'observance, intolérance à l'implant sous cutané ou au DIU)

Recommandations de suivi par imagerie pour Colprone, Depo Provera

Une surveillance par imagerie cérébrale est désormais recommandée pour la médrogestone (Colprone) et l'acétate de médroxyprogestérone (Depo Provera), selon les mêmes modalités que les acétates de chlormadinone (Lutéran et génériques), de nomégestrol (Lutényl et génériques).



Promégestone (Surgestone) - en arrêt de commercialisation depuis 2020

La question de la réalisation d'une imagerie cérébrale sera de nouveau abordée lors de la prochaine réunion du CST. Dans cette attente, les précautions générales d'utilisations mentionnées ci-dessous s'appliquent.

De plus, les précautions générales d'utilisation des progestatifs et de switch d'un progestatif vers un autre restent valables :

En cas d'antécédent de méningiome ou de méningiome existant, un traitement progestatif ne doit pas être utilisé, sauf exception à évaluer en réunion de concertation pluridisciplinaire (gynécologue et/ou endocrinologue et neurochirurgien) sur la base du rapport bénéfice/risque individuel pour la personne et de la présence ou non d'alternatives thérapeutiques.

La prescription d'un nouveau progestatif en relais d'un traitement antérieur par les acétates de chlormadinone (Lutéran et génériques), de nomégestrol (Lutényl et génériques) et de cyprotérone (Androcur et génériques) n'exclut pas le risque de méningiome, sans que l'on puisse actuellement le déterminer. **Il est nécessaire, avant toute nouvelle prescription ou switch entre progestatifs, de vérifier l'ensemble des progestatifs déjà utilisés et leur durée d'utilisation**.

Le traitement doit être prescrit à la dose minimale efficace avec une durée d'utilisation la plus courte possible.

L'intérêt à poursuivre le traitement doit être réévalué régulièrement (annuellement), notamment aux alentours de la ménopause, le risque de méningiome augmentant fortement avec l'âge ;

Une IRM cérébrale sera réalisée en cas de signes cliniques neurologiques évocateurs d'un méningiome (maux de tête, troubles de la vision, du langage, de la mémoire et de l'audition, nausées, vertiges, convulsions, perte de l'odorat, faiblesse ou paralysie).

Lire aussi

En lien avec cette information



PUBLIÉ LE 12/06/2025 - MIS À JOUR LE 13/06/2025

Progestatifs : les mesures sanitaires de réduction du risque montrent leur efficacité avec une diminution massive de l'utilisation des acétates de nomégestrol et de chlormadinone, et des méningiomes intracrâniens

SURVEILLANCE
PHARMACOVIGILANCE



PUBLIÉ LE 26/06/2023 - MIS À JOUR LE 21/07/2023

Progestatifs et méningiome : pas d'augmentation du risque avec les DIU au lévonorgestrel mais confirmation du risque pour 3 nouvelles substances

SURVEILLANCE
PHARMACO-ÉPIDÉMIOLOGIE

Pour en savoir plus

HAS - Avis de la commission de transparence du 03/06/2015 - Depo Provera, suspension injectable (intramusculaire profonde)